

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告的全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**LUYE PHARMA GROUP LTD.**

**绿叶制药集团有限公司**

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號：02186)

自願性公告

**棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液(LY03010)  
在歐洲獲准開展臨床試驗**

绿叶制药集团有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團研發的棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液(「LY03010」)已獲得監管部門批准在歐洲開展首個臨床試驗。LY03010是基於第2001/83/EC號指令第10.3條的改良型新藥(hybrid application)路徑開發的用於治療精神分裂症的第二代抗精神病藥長效針劑。它是一種和參照藥Xeplion<sup>®</sup>等效的藥物，具有相同的給藥途徑和適應症，以及優化的初始給藥方案。

此次即將在歐洲開展的臨床試驗為隨機、開放、單次給藥、Xeplion<sup>®</sup>平行對照的試驗，評價LY03010和Xeplion<sup>®</sup>單次給藥後的相對生物利用度。LY03010在美國開展的關鍵臨床試驗已完成並達到預期終點，本公司計劃通過505(b)(2)的途徑向美國食品藥品監督管理局提交該產品的新藥上市申請；該產品在中國亦處於上市審評階段。

精神分裂症是一種病程遷延、反覆發作的嚴重精神疾患，估計約半數患者最終會出現精神殘疾，給患者本人、其家屬乃至社會帶來嚴重的負擔。據估算，該疾病在全球及歐洲地區分別影響著約2400萬和370萬人。患者服藥依從性不佳是導致該疾病復發的重要原因，其中斷服藥後復發風險陡增，而多次復發可導致病程遷延、治療難度加大、殘餘症狀增加等後果。

為改善患者的治療依從性、預防復發，國內外權威指南均將抗精神病藥長效針劑作為重要的治療策略。研究顯示，與接受口服抗精神病藥治療的患者相比，在病程早期就接受長效針劑治療的患者，其住院率、治療中斷率均顯著更低，並且從首次診斷到使用長效針劑的時間間隔越短，患者的住院率和1年隨訪期內的總體治療花費也越低。

基於廣泛的患者需求以及明確的臨床價值，本公司相信LY03010將呈現廣闊的市場前景。根據IQVIA數據，2021年抗精神病藥長效針劑及棕櫚酸帕利哌酮長效注射劑的全球銷售額分別達到約71億美元和約42億美元。除LY03010以外，本集團另一抗精神病藥長效針劑Rykindo<sup>®</sup>（利培酮緩釋微球注射劑，中文商品名：瑞欣妥<sup>®</sup>）已在中美獲批上市，未來有望與LY03010形成差異化的產品組合，為廣大患者服務。

承董事會命  
綠葉制藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2023年2月23日

於本公告日期，本公司執行董事為劉殿波先生、楊榮兵先生、袁會先先生及祝媛媛女士；本公司非執行董事為宋瑞霖先生及孫欣先生；及本公司獨立非執行董事為張化橋先生、盧毓琳教授、梁民傑先生及蔡思聰先生。